

研究名：電子カルテデータ検索/集計アプリケーションと生成 AI アプリケーションを用いたデータ利活用の検討

1. 研究の目的

臨床研究において電子カルテから診療情報を得るためには、多大な時間と労力を要し医師や研究の負担となっています。

近年発展が目覚ましい人工知能（AI; Artificial Intelligence）技術を活用することで、電子カルテから診療情報を得るための情報処理を効率化し、医師や研究者の労力削減が期待されます。

国立成育医療研究センター（以下、当センター）では、TXP Medical 株式会社との協業により、当センター内部に電子カルテデータを利活用するための基盤システムを構築し、電子カルテデータを効率的に利活用するための AI 技術の活用を実証してきました。

本研究ではより効率的・効果的な情報利活用を推進するために、①電子カルテデータを検索/集計するためのアプリケーション、②汎用チャット型生成 AI アプリケーションの2つのアプリケーションを設置し、電子カルテデータの利活用における有用性を検証します。

2. 研究の方法

① 研究対象： 以下に記載する患者さんを本研究の研究対象といたします。

2016年1月1日から2025年12月31日までの期間に、国立成育医療研究センターで先天性食道閉鎖症・先天性胆道拡張症・直腸肛門奇形・胆道閉鎖症に対し手術を受けた方

② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2028年3月31日

③ 研究方法：電子カルテデータを検索/集計するためのアプリケーションを用いて、対象となる方の検索や情報抽出を実施し、さらに該当する電子カルテ内のテキストデータ（医師や看護師による診療記録やサマリー等）を汎用チャット型生成 AI アプリケーションに入力して研究で必要なデータを取り出します。従来の方法と比較し、アプリケーションの有用性を検証し、課題を見出します。

3. 研究に用いる情報の種類

以下の情報を収集し研究に利用します。

- 性別
- 出生前の情報（お母さんの妊娠・分娩情報、出生前診断の有無および詳細）

- 出生時の情報（在胎期間、出生時体重、新生児仮死の有無および程度）
- 併存疾患の有無および詳細
- 手術実施時の日齢・月齢・年齢
- 手術の内容と術中所見
- 術後の経過（合併症の有無、入院期間）
- 経過観察中の経過（身長・体重、合併症の有無、内服薬処方の有無および詳細、検査所見）

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報とは調査対象としません。

※ 2026年10月19日より情報の利用を開始する予定です。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。公表する際には個人が特定できない情報のみを発表いたしますのでご安心ください。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター、TXP Medical 株式会社がこの研究に参加しています。TXP Medical 株式会社は、本研究においてアプリケーションを提供するとともに、アプリケーションの設置・軽微な修正および保守の作業を担当します。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が本研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、ご了承をいただけない旨ご連絡いただいた時点ですでに集計・解析を行い個人が特定されない状態となったデータについては、変更することができないことがございます。ご了承ください。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 臨床研究センターデータサイエンス部門 桐野浩輔

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181

○研究代表者：

国立成育医療研究センター 臨床研究センターデータサイエンス部門 桐野浩輔